



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 25 juillet 2001 (JO du 02/02/02).

COZAAR 50 mg, comprimé enrobé sécable
B/28 (CIP : 338 524-2)
COZAAR 100 mg, comprimé enrobé sécable
B/28 (CIP : 358 495-8)

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

Losartan

Liste I

Date des AMM:

COZAAR 50 mg : 15 février 1995

COZAAR 100 mg : 26 novembre 2002

Motif de la demande :Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications :

- Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.
- Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients diabétiques de type 2 avec protéinurie : chez le diabétique de type 2, hypertendu, présentant une insuffisance rénale avec protéinurie > 0,50 g/l, le losartan ralentit la progression de l'atteinte rénale, en association avec d'autres traitements antihypertenseurs.
- Réduction de la morbidité et de la mortalité cardiovasculaires chez des patients hypertendus ayant une hypertrophie ventriculaire gauche (le plus souvent en association avec un diurétique thiazidique). Cette indication repose sur les résultats de l'étude LIFE.

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire^{1,2,3,4,5,6,7} ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste important dans toutes les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ Zhu JR, Bai J, Cai NS, Tang B, Fan WH, Guo JZ, Ke YN, Guo JX, Sheng LH, Lu ZY, Cheng NN. Efficacy and safety of telmisartan vs. losartan in control of mild-to-moderate hypertension: a multicentre, randomised, double-blind study. *Int J Clin Pract Suppl.* 2004;(145):46-9.

² Lee YT, Lee CM, Lin CS, Sheu SH, Kuo WK, Tsai CW, Huang LC, Huang HC, Wang JS, Tseng WK. A double-blind comparison of the efficacy and tolerability of telmisartan 40-80 mg vs. losartan 50-100 mg in Taiwanese hypertensive patients. *Int J Clin Pract Suppl.* 2004;(145):40-5.

³ Samra SS, Dongre N, Ballary C, Desai A. Comparison of the efficacy, safety and tolerability of telmisartan with losartan in Indian patients with mild to moderate hypertension: a pilot study. *J Indian Med Assoc* 2003;101(5):327-8.

⁴ Volpe M, Junren Z, Maxwell T, Rodriguez A, Gamboa R, Gomez-Fernandez P, Ortega-Gonzalez G, Matadamas N, Rodriguez F, Dass B, Kyle C, Clarysse L, Bryce A, Moreno-Heredia E, Germano G, Gilles L, Smith RD, Sanderson JE; CDSP-944 Study Group. Comparison of the blood pressure-lowering effects and tolerability of Losartan- and Amlodipine-based regimens in patients with isolated systolic hypertension. *Clin Ther* 2003;25(5):1469-89.

⁵ Phillips RA, Kloner RA, Grimm RH Jr, Weinberger M. The effects of amlodipine compared to losartan in patients with mild to moderately severe hypertension. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2003;5(1):17-23.

⁶ Fox JC, Leight K, Sutradhar SC, Demopoulos LA, Gleim GW, Lewin AJ, Bakris GL. The JNC 7 approach compared to conventional treatment in diabetic patients with hypertension: a double-blind trial of initial monotherapy vs. combination therapy. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2004;6(8):437-42.

⁷ Smith DH, Dubiel R, Jones M. Use of 24-hour ambulatory blood pressure monitoring to assess antihypertensive efficacy: a comparison of olmesartan medoxomil, losartan potassium, valsartan, and irbesartan. *Am J Cardiovasc Drugs* 2005;5(1):41-50.